BETRIEBS- UND WARTUNGSANLEITUNG

- KONTINUIERLICHER / INTERMITTIERENDER - DIGITALER und ANALOGER VAKUUMREGLER

Aufgenommene Modelle:	
DIGITAL (D)	**ANALOG (A)**
VR-CIU2-F2D	VR-CIU2-F2A
VR-I2U2-F2D	VR-I2U2-F2A
VR-PIU2-F2D	VR-PIU2-F2A
VR-PPU2-F2D	VR-PPU2-F2A
VR-NIU2-F2D	VR-NIU2-F2A
VR-NNU2-F2D	VR-NNU2-F2A

CE
0413

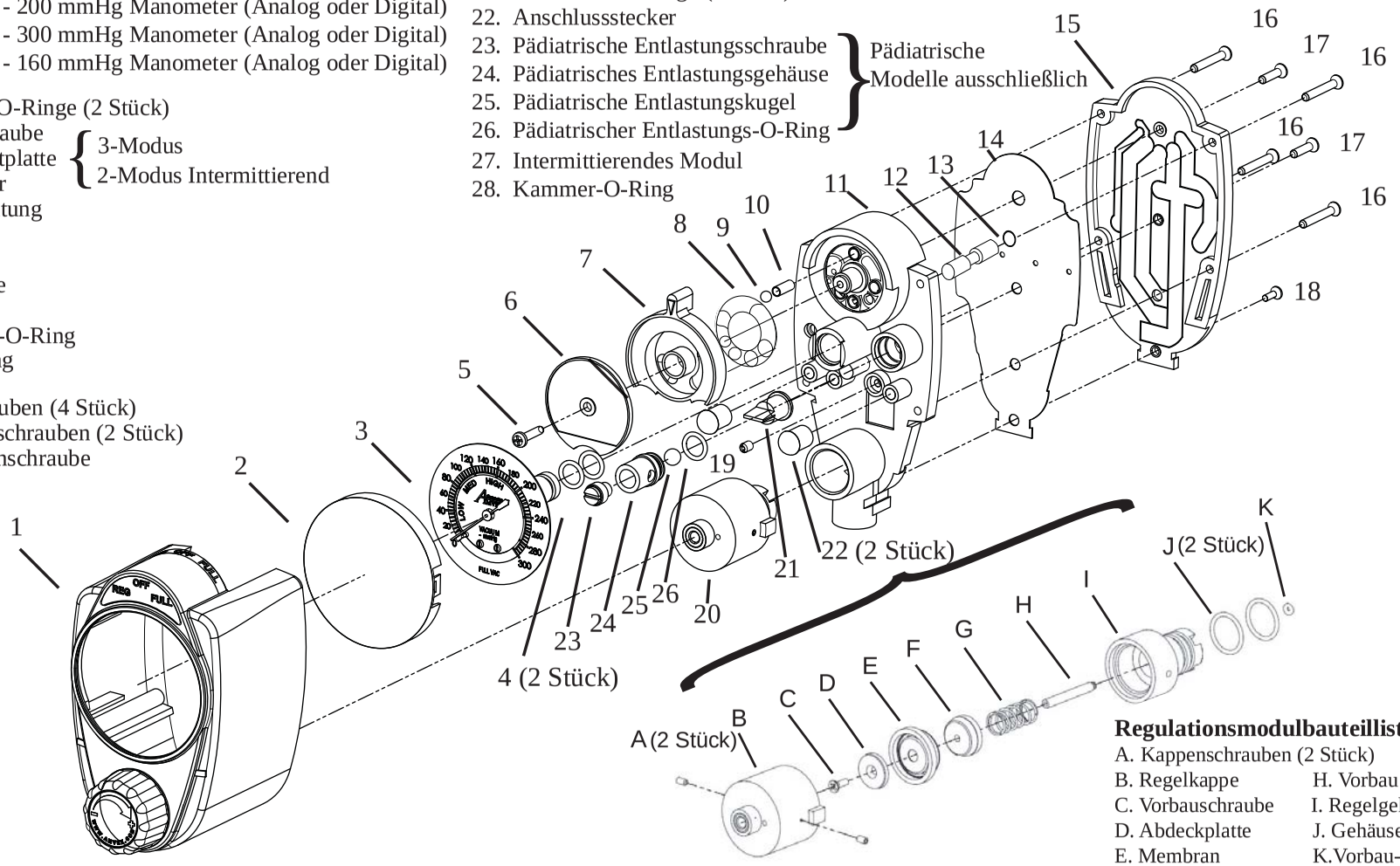
AMVEX®
25B East Pearce St., Richmond Hill, ON L4B 2M9 Kanada | Tel: **905.764.7736** | Fax: 905.764.7743 | **www.amvex.com**
1111 Lakeside Drive, Gurnee, IL 60031-4099 | Tel: 1.800.448.0770 | Fax: 847.855.6300
www.ohiomedical.com

INTERMITTIERENDER VAKUUMREGLER BAUTEILKENNZEICHNUNG

1. Flächenmontage { 2-Modus-Flächenmontage / 3-Modus-Flächenmontage
2. Analogobjektiv
3. Manometer { 0 - 100 mmHg Manometer (Analog oder Digital) / 0 - 200 mmHg Manometer (Analog oder Digital) / 0 - 300 mmHg Manometer (Analog oder Digital) / 0 - 160 mmHg Manometer (Analog oder Digital)
4. Manometer O-Ringe (2 Stück)
5. Selektorschraube
6. Selektorsichtplatte { 3-Modus / 2-Modus Intermittierend
7. Wahlschalter
8. Selektordichtung
9. Indexkugel
10. Indexfeder
11. Rückgehäuse
12. Wahlstecker
13. Wahlstecker-O-Ring
14. Rückdichtung
15. Rückplatte
16. Deckelschrauben (4 Stück)
17. Rückplattenschrauben (2 Stück)
18. Bodenplattenschraube
19. Öffnung
20. Regelungsmodul { Standard-, Kinder- und Neugeborenenregelungsmodul / Hochregelungsmodul
21. Anschluss-O-Ringe (2 Stück)
22. Anschlussstecker
23. Pädiatrische Entlastungsschraube
24. Pädiatrisches Entlastungsgehäuse
25. Pädiatrische Entlastungskugel
26. Pädiatrischer Entlastungs-O-Ring

Pädiatrische Modelle ausschließlich

27. Intermittierendes Modul
28. Kammer-O-Ring



Regulationsmodulbauteilliste:

A. Kappenschrauben (2 Stück)
B. Regelkappe
C. Vorbauschraube
D. Abdeckplatte
E. Membran
F. Stützplatte
G. Regulationsfeder
H. Vorbau
I. Regelgehäuse
J. Gehäuse-O-Ringe (2 Stück)
K. Vorbau-O-Ring

WICHTIG: SICHERHEITSHINWEISE

Diese Anleitung enthält wichtige Informationen über den Vakuumregler und sollte sorgfältig gelesen werden, um den sicheren und ordnungsgemäßen Einsatz dieses Produktes zu gewährleisten. Lesen und verstehen Sie alle in diesem Handbuch enthaltenen Sicherheitsund Bedienungshinweise. Wenn Sie diese Anleitung nicht verstehen oder Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Vorgesetzten, Händler oder den Hersteller, bevor Sie das Gerät benutzen.

WARNHINWEIS: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu Sachschäden führen kann.

Bedienungsanleitung beachten.

CE 0413 Symbol zeigt an, das Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (CE-Kennzeichnung auf Geräten)

Eingangskontrolle

Artikel aus der Verpackung nehmen und auf Schäden prüfen. Stellen Sie sicher, dass das empfangene Modell funktionstüchtig ist. Wenn das Produkt beschädigt oder fehlerhaft ist, bitte nicht verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Händler, Gerätelieferanten oder Hersteller.

ACHTUNG: Es ist sehr wichtig, das Produkt für 12 - 24 Stunden in der Originalverpackung zu lassen, um es vor dem Einsatz an die Raumtemperatur zu akklimatisieren.

Verantwortlichkeit des Benutzers

WARNHINWEIS: Dieses Gerät darf nur von Personen benutzt werden, die in angemessenem Umfang im Gebrauch des Gerätes ausgebildet wurden. Der Betrieb dieses Geräts ist verboten, wenn entflammbare Anästhetika vorhanden sind, da die Möglichkeit einer durch statische Aufladung verursachten Explosion besteht.

Dieses Produkt arbeitet wie in dieser Anleitung angegeben. Dies gilt, solange Montage, Gebrauch, Reparatur und Wartung gemäß unserer Anleitung ordnungsgemäß befolgt werden. Eine regelmäßige Überprüfung des Gerätes wird empfohlen. Wenn Schäden oder Mängel vorhanden sind, sollte das Produkt nicht eingesetzt werden. Dazu gehören Teile, die verändert wurden oder kontaminiert sind und abgenutzt sind oder fehlen. Wird eine der oben angegebenen Situationen bemerkt, ist sofortige Reparatur/Austausch erforderlich. In Übereinstimmung mit der Garantie von Amvex darf eine Reparatur des Gerätes nur von qualifiziertem Fachpersonal und in strikter Übereinstimmung mit den schriftlichen von Amvex zur Verfügung gestellten Anweisungen durchgeführt werden. Wenn dieses Gerät einer nicht ordnungsgemäßen Wartung, Reparatur, Anwendung und/oder Missbrauch unterzogen wird, die zu Fehlfunktionen des Gerätes führen, unterliegt der Ersatz der alleinigen Verantwortung des Benutzers.

ACHTUNG: Die Wartung dieses Geräts darf nur von entsprechend geschulten Personen durchgeführt werden.

MRT-WARNHINWEIS: Dieses Produkt enthält magnetische, eisenhaltige Materialien, die das Ergebnis einer MRT beeinflussen können. MRT-taugliche Optionen sind eventuell verfügbar; wenden Sie sich an Ihren Amvex-Vertriebsmitarbeiter unter 1-866-462-6839 oder 905-764-7736.

Vakuumregler-modell	Messbereich	Messgenauigkeit	
		Analog	Digital
Kontinuierlich / Intermittierend	0 - 200 mmHg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. bei 22ºC
	0 - 300 mmHg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. bei 22ºC
Pädiatrisch Kontinuierlich / Intermittierend	0 - 160 mmHg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. bei 22ºC
Neonatal Kontinuierlich / Intermittierend	0 - 100 mmHg	+/- 3% F.S.	+/- 1% F.S. bei 22ºC

Bitte beachten: F.S. = Full Scale (Vollaussteuerung)

Bedienungsanleitung

ACHTUNG: Die Betriebs- und Lagertemperatur für den Regler sollte typische Umgebungsbedingungen einer medizinischen Einrichtung reflektieren.

Geräteinstallation:

Abhängig von der gewünschten Position des Reglers verbinden Sie den Vakuumadapter direkt mit dem Wandauslass, oder schließen Sie das eine Ende eines Vakuumschlauchsystems der Amvex Corporation an den Zugangsanschluss des Saugregulators und das andere Ende an die Vakuumquelle (z. B. den Wandauslass) an.

Ein durch das Krankenhaus bereitgestelltes Absaugschlauchsystem ist zwischen dem Patienten und dem Patientenanschluss des Behälters erforderlich, sowie zwischen der Auslassöffnung des Vakuumreglers und dem Behälter. 1/4”-Anschlussschlauch wird durch die NFPA empfohlen.* *(*National Fire Protection Association (NFPA 99-2002). Healthcare facilities pages 497-498.)*

Um eine mögliche Kontamination des Reglers zu verhindern, wird ein von Amvex angebotener Hochdurchflusssaugfilter oder eine Überlaufsicherheitsvorrichtung zwischen dem Regler und dem Sammelbehälter empfohlen.

Die NFPA empfiehlt die Verwendung eines Überlaufsystems, um den Vakuumreglerausgang und das Vakuumsystem zu schützen.

Modusauswahl:

REG:		Ermöglicht mithilfe des Regelknopfs den Grad des Vakuums einzustellen.
OFF:		Das Vakuum steht nicht mehr an oder wird dem Patienten nicht länger zugeführt.
INT:		Das Vakuum ist intermittierend (wechselt zwischen “ON” und “OFF”). Der Grad des Vakuums kann mithilfe des Regelknopfs eingestellt werden.

HINWEIS: Der Modus REG ist nur bei den 3-Modus-Modellen verfügbar.

Anzeige der Batterielebensdauer:

HINWEIS: Wenn ein Batteriesymbol auf dem Messgerät erscheint, gibt dies an, dass die Batterie schwach ist. Bitte nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb und kontaktieren Sie einen Kundendienstmitarbeiter von Amvex/ Ohio Medical für den Batteriewechsel. Wenn der niedrige Batterieladezustand nicht behandelt wird und die Batterie vollständig erschöpft ist, zeigt das Messgerät keine Anzeige an, einschließlich des Batteriesymbols oder Messdrucks. Wenn das Messgerät beim Absaugen leer gehen würde, setzt das Gerät das Absaugen fort und die intermittierende Funktion bleibt in Betrieb. Nach Abschluss dieses Verfahrens ist es wichtig, das Gerät sofort außer Betrieb zu nehmen und einen Kundendienstmitarbeiter von Amvex/Ohio Medical für den Batteriewechsel zu kontaktieren.

Liste der Verfahren vor der Benutzung:

⚠ **WARNHINWEIS:** Die folgende Checkliste wird vor dem Einsatz bei jedem Patienten empfohlen. Wenn der Vakuumregler einen oder mehrere der folgenden auf der Checkliste aufgeführten Tests nicht besteht, sollte er untersucht, repariert und/oder von einer qualifizierten Person ersetzt werden.

Die folgenden Tests müssen mit einem minimalen Versorgungsvakuum von -53 kPa (-400 mmHg) durchgeführt werden:

1. Stellen Sie den Wahlschalter auf die Position “OFF”. Drehen Sie den Reglerknopf eine vollständige Umdrehung im Uhrzeigersinn. Knicken Sie den Vakuumschlauch, um den Auslass zu blockieren. Es sollte keine Bewegung der Manometernadel (oder bei einem digitalen Manometer, keine Anzeigenänderung) vorhanden sein.
2. Stellen Sie den Wahlschalter auf die Position “REG”. Drehen Sie den Drehregler vollständig in Richtung gegen den Uhrzeigersinn. Knicken Sie den Vakuumschlauch; wieder sollte keine Bewegung der Manometernadel (oder im Falle eines digitalen Manometers, keine Änderung der Anzeige) vorhanden sein.
3. Knicken Sie den Vakuumschlauch.

Reglereinstellung:

Standard: Erhöhen Sie das Vakuum auf -12 kPa (-90 mmHg)
Pädiatrisch und Neonatal: Erhöhen Sie das Vakuum auf -5 kPa (-40 mmHg)

4. Öffnen und schließen Sie den geknickten Vakuumschlauch langsam, um verschiedene Vakuumwerte zu erreichen. Stellen Sie sicher, dass das Vakuumniveau konstant bleibt, wenn der Vakuumschlauch geknickt ist.
5. Stellen Sie den Wahlschalter auf “INT”.
6. Knicken Sie den Vakuumschlauch.
7. Die Zeitzyklen betragen etwa 16 Sekunden An und 8 Sekunden Aus.

HINWEIS: Die intermittierende Einheit beginnt im Aus-Zyklus.

8. Verringern Sie das Vakuumniveau auf Null, und stellen Sie den Wahlschalter auf die Position “OFF”.

Pädiatrisch und Neonatal:

9. Verringern Sie das Vakuumniveau auf Null, und stellen Sie den Wahlschalter auf die Position “OFF”.

HINWEIS: Diese Funktion ist nur in den pädiatrischen und neonatalen Modellen vorhanden.

10. Verringern Sie das Vakuumniveau auf Null, und stellen Sie den Wahlschalter auf die Position “OFF”.

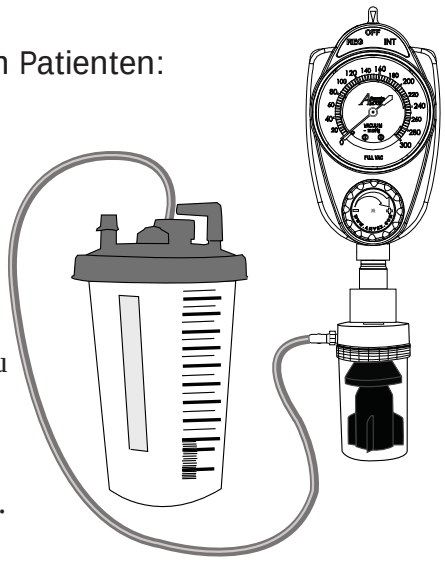
⚠ **WARNHINWEIS:** Überprüfen Sie vor der Durchführung aller Verfahren immer die Vakuumeinstellung. Die Vakuumniveaus im “REG”-Modus bleiben die gleichen, wenn auf “INT”-Modus umgeschaltet wird, und die Vakuumniveaus im “INT”-Modus bleiben die gleichen, wenn auf “REG”-Modus umgeschaltet wird.

VORSICHT: Wenn der Sammelbehälter voll ist, den Vakuumregler NICHT benutzen. Die GARANTIE VERFÄLLT, wenn der Behälter überläuft und den Vakuumregler kontaminiert.

Einrichtung für die Anwendung am Patienten:

Einstellung des Vakuumniveaus für die Anwendung am Patienten:

1. Stellen Sie den Wahlschalter auf die Position “REG”.
2. Knicken Sie den Vakuumschlauch.
3. Stellen Sie das erforderliche Vakuumniveau ein.



⚠ **WARNHINWEIS:** Der Vakuumschlauch muss geknickt werden,um sicherzustellen, dass der Patient keinem höheren Vakuumniveau als erforderlich ausgesetzt wird.

4. Stellen Sie den Wahlschalter auf die Position “OFF”.
5. Befestigen Sie den Vakuumschlauch am Vakuumbehälter.

Anleitung zum Einstellen der intermittierenden Phase:

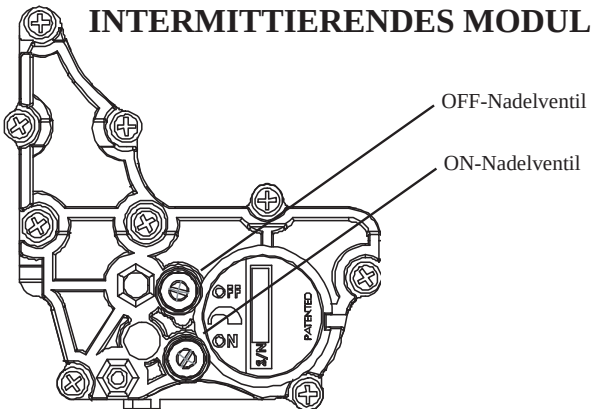
1. Entfernen Sie die vier Abdeckschrauben [16] an der Rückseite des Vakuumreglers und ziehen Sie den Frontaufbau [1] vom Rückteil ab [11].
2. Schließen Sie den Versorgungsanschluss des Vakuumreglers an eine Vakuumquelle an.
3. Verschließen Sie den Patientenanschluss.
4. Schalten Sie den Vakuumregler auf “INT”-Modus.
5. Das intermittierende Modul [27] muss während der Phase fest gegen das Gehäuse des Vakuumreglers gehalten werden.

HINWEIS: Die Aus-Zeit muss vor der An-Zeit eingestellt werden.

6. Die Einheit beginnt im Aus-Modus des intermittierenden Zyklus. Um die Aus-Zeit zu erhöhen drehen Sie das “OFF”-Nadelventil im Uhrzeigersinn. Um die Aus-Zeit zu verringern drehen Sie das “OFF”-Nadelventil gegen den Uhrzeigersinn.
7. Nachdem die Aus-Zeit auf die gewünschte Phase eingestellt wurde, kann die An-Zeit angepasst werden. Um die An-Zeit zu erhöhen drehen Sie das “ON”-Nadelventil im Uhrzeigersinn. Um die An-Zeit zu verringern drehen Sie das “ON”-Nadelventil gegen den Uhrzeigersinn.
8. Sobald die gewünschte Zykluszeit erreicht ist, schieben Sie den Frontaufbau [1] wieder auf das Rückgehäuse [11] und setzen die vier Deckelschrauben wieder ein [16].
9. Amvex empfiehlt, dass die Liste der Verfahren vor der Benutzung durchgearbeitet wird, um sicherzustellen, dass der Vakuumregler korrekt arbeitet.

VORSICHT: Um ein Ablösen der Kunststoffgewinde zu verhindern, drehen Sie zuerst die Schraube gegen den Uhrzeigersinn bis sie sich in ihrem ursprünglichen Gewinde befindet. Nun kann die Schraube im Uhrzeigersinn gedreht und angezogen werden.

INTERMITTIERENDES MODUL



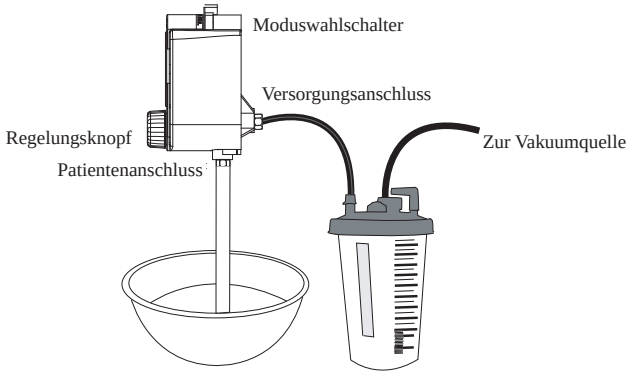
Pflegehinweise

1. Schließen Sie den Versorgungsanschluss des Vakuumreglers an den Patientenanschluss eines Sammelbehälters an.
2. Befestigen Sie den Vakuumanschluss des Sammelbehälters an einer Vakuumquelle.
3. Schließen Sie einen Schlauch vom Patientenanschluss des Reglers aus an, der gereinigt werden soll, und legen Sie das andere Ende in einen Behälter, der 100 cc kaltes Sterilisationsmittel enthält.
4. Drehen Sie den Regelknopf des Vakuumreglers (im Uhrzeigersinn) auf Erhöhen.
5. Schalten Sie den Vakuumregler auf “REG”-Modus. Warten, bis das komplette kalte Sterilisationsmittel durch den Regler geleitet wurde.
6. Wiederholen Sie die Schritte 3, 4 und 5 für alle Modi des Vakuumreglers.
7. Wiederholen Sie die Schritte 3, 4 und 5 mit 100 cc Isopropylalkohol, um den Vakuumregler von dem Sterilisationsmittel zu säubern.
8. Der Regler sollte in jedem Modus für 30 Sekunden laufen, und zwar mit seinen Patientenanschluss zur Außenluft geöffnet, um interne Teile trocknen.

VORSICHT: Ethylenoxid wird nicht empfohlen. Eine Sterilisation unter Verwendung eines Ethylengemischs kann kleine Oberflächenrisse auf einigen der Kunststoffteile verursachen, die unsichtbar für den Benutzer sind.

VORSICHT: Den Vakuumregler nicht dampfautoklavieren, in Flüssigkeit tauchen oder mit Gas sterilisieren. Dies kann das Gerät beschädigen.

VORSICHT: Wenn der Vakuumregler intern kontaminiert wurde, wird die Garantie ungültig. Schicken Sie den Vakuumregler nicht an den Hersteller zurück. Folgen Sie den Verfahren Ihrer Einrichtung für den Umgang mit kontaminierten Produkten.



Empfohlene Instandhaltung

Im Folgenden sehen Sie die empfohlenen Wartungsschritte, die nach jedem Patienten durchgeführt werden sollten:

1. Reinigen Sie das Äußere des Vakuumreglers mit einer Lösung aus mildem Reinigungsmittel.
2. Achten Sie darauf, dass alle sekundären Vorrichtungen wie Behälter und Schlauchsystem gründlich gereinigt werden.
3. Überprüfen Sie den Bakterienfilter. Wenn er kontaminiert wurde, durch einen neuen ersetzen.
4. Überprüfen Sie die Überlaufsicherungsfalle, um sicherzustellen, dass sie frei von jeglichen Behinderungen ist.

Ersatzteile

VR-AG-100MM	Analogmanometer mit Objektiv 100 mmHg
VR-AG-160MM	Analogmanometer mit Objektiv 160 mmHg
VR-AG-200MM	Analogmanometer mit Objektiv 200 mmHg
VR-AG-300MM	Analogmanometer mit Objektiv 300 mmHg
VR-DG-100MM	Digitalmanometer mit Objektiv 100 mmHg
VR-DG-160MM	Digitalmanometer mit Objektiv 160 mmHg
VR-DG-200MM	Digitalmanometer 200 mmHg
VR-DG-300MM	Digitalmanometer mit Objektiv 300 mmHg
VR-MODUL	Regelungsmodulaufbau
VR-O-RING-KIT-PI	1 Satz O-Ringe, Dichtungen und Filter für alle pädiatrischen und neonatalen Modelle. (PI, PP und NI, NN)
VR-O-RING-KIT-CI	1 Satz O-Ringe, Dichtungen und Filter für alle kontinuierlichen/intermittierenden Modelle (CI und I2)

GARANTIE

Dieses Produkt wird von der Amvex Corporation, einem Delaware-Konzern (das „Unternehmen“) unter den ausdrücklich, im Folgenden aufgeführten Garantiebedingungen verkauft.

Dieses Produkt unterliegt mit Ausnahme seiner Verschleißteile (z. B. Batterien für die Digitalanzeige) für den Zeitraum von EINHUNDERTUNDZWANZIG (120) MONATEN (für den Zeitraum von SECHSUNDDREISSIG (36) MONATEN Nordamerika nur) ab dem Tag, an dem das Unternehmen dieses Produkt an den Kunden ausliefert, aber in keinem Fall länger als einen Zeitraum von zehn Jahren vom Zeitpunkt, an dem das Produkt vom Unternehmen an einen Vertragshändler geliefert wurde, der Garantie, dass es keinen Funktionsfehler in Material oder Verarbeitung aufweist und im Wesentlichen mit der Produktbeschreibung in dieser Betriebsanleitung konform geht, falls das Produkt in normalem Gebrauch ordentlich betrieben und in regelmäßigen Abständen gewartet wird und Reparaturen gemäß dieser Betriebsanleitung ausgeführt werden. Der Garantiezeitraum für alle Verschleißteile des Produktes beträgt sechzig (60) Tage ab dem Zeitpunkt, an dem das Unternehmen das Produkt an den Kunden ausliefert.

Die alleinige und exklusive Verpflichtung des Unternehmens und das alleinige und exklusive Rechtsmittel des Kunden unter obiger Garantie beschränken sich auf Wahl des Unternehmens auf Reparatur oder Ersatz des fehlerhaften Produktes.

Die obige Garantie gilt nicht, falls das Produkt von einer Person repariert oder verändert wurde, die nicht zum Unternehmen oder einen Vertragshändler zählt, oder falls das Produkt Missbrauch, Fehlgebrauch, Fahrlässigkeit oder Havarie ausgesetzt war.

Das Unternehmen behält sich das Recht vor, die Herstellung jeglichen Produktes aufzuheben oder Materialien, Entwürfe und Spezifikationen ohne Vorankündigung zu ändern.

Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Kunden in Hinsicht auf den Erwerb des Produktes direkt vom Unternehmens oder einem Vertragshändler als Neuware. Händler sind nicht bevollmächtigt, die Garantie eines Produktes unter dieser Vereinbarung zu ändern oder zu ergänzen. Keinerlei schriftliche oder mündliche Vereinbarungen werden eingehalten und werden ebenso wenig Bestandteil des Kaufvertrages.

DIESE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH JEGLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH EINER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER ZWECKDIENLICHKEIT. DAS UNTERNEHMEN TRÄGT KEINERLEI HAFTUNG FÜR NEBEN-, KOLLATERAL-, FOLGE- ODER BESONDERE SCHÄDEN, DARUNTER OHNE EINSCHRÄNKUNG GEWINNRÜCKGANG ODER GEBRAUCHSUNFÄHIGKEIT.

Um einen Gewährleistungsanspruch zu stellen, muss der Kunde das Produkt frachtfrei an die folgende Unternehmensadresse senden: 25B East Pearce Street, Richmond Hill Ontario, L4B2M9 Canada. Im alleinigen Ermessen des Unternehmens werden Produkte, die unter die Garantie fallen, nach Wahl des Unternehmens repariert oder ersetzt und dem Kunden auf Kosten des Unternehmens auf dem Landweg zugestellt.

Alle Gewährleistungsansprüche müssen zuerst vom Amvex Corporation Customer Service Department (customerservice@amvex.com or 866-462-6839/905-764-7736). Bei Bewilligung erstellt das Customer Service Department eine Vollmachtnummer für Rücksendungen, die Return Goods Authorization (RGA)-Nummer. Eine RGA muss vor der Inanspruchnahme der Gewährleistung eingeholt werden.

© 2014 Ohio Medical Corporation. This document contains information that is proprietary and confidential to Ohio Medical Corporation. Use of this information is under license from Ohio Medical Corporation. Any use other than that authorized by Ohio Medical Corporation is prohibited. Ohio Medical Corporation, the Ohio Medical logo, Amvex and the Amvex logo are registered trademarks of Ohio Medical Corporation. NFPA is a registered trademark of National Fire Protection Association Inc.

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union:

EC REP

Oxygen Care Ltd.
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Irland

Translated from English:
VR-I-MANUAL 03/14

VR-I-MANUAL-G 03/14